**2014年01月13日(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年9月01日(第3版)

医療機器承認番号：22400BZX00387000

機械器具（12）理学診療用器具
手術用ロボット手術ユニット（JMDNコード：38678000）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

da Vinci Si サージカルシステム

ドレープは再使用禁止

【警告】
- 本システムは推奨するトレーニングプログラムにより十分な訓練を受け、実施する手技に対して熟練した者のみが使用すること。
- 常に代替の外科的手術手技に変更できる準備を行うこと。
- **フォローイングモードに遷移した後、またはガイドツールチェンジを含むインストゥルメント交換時、術者はサージョンコンソール内のステレオビューアから頭を離すまでは、絶対にマスターコントローラから手を離さないこと。
［マスターコントローラの意図しない動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］。
- マッチンググリップ及び処置中に、インストゥルメントの先端が必ず術者の視野に入っていること［術者の視野外にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］。
- 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを直ちに注意深く、取り外すこと［インストゥルメント先端部が患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］。
- 本システムの設置後、カニューラを患者に挿入・留置し、ペイシェントカートのアームにカニューラを取り付けたら、絶対に手術台を動かさないこと［重篤な障害を起こすおそれ］。

【禁忌・禁止】
以下の患者には使用しないこと。
- 出血性素因の患者
- 病的肥満の患者
- 妊娠中の患者

以下の術式には使用しないこと。
- 美容形成術又は再建術
- 胸部又は腹部大動脈瘤
- 超低体温心停止を要する手術

併用禁忌
- 本品を、本品との併用を認められた機器にのみ使用すること。
使用の際は、接続する機器の取扱説明書等で、本品との接続の可否を確認すること。

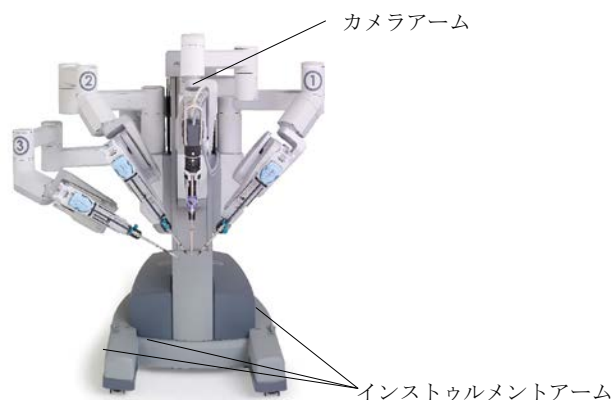
【原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること】
- 体重10kg未満の小児

【形状・構造及び原理等】

1．構　成
（1）サージョンコンソール
（2）ペイシェントカート
（3）ビジョンカート
（4）付属品
A.システムケーブル
B.ドレープ
－インストゥルメントアーム用ドレープ

－カメラヘッド用ドレープ
－カメラアーム用ドレープ
－モニタ用ドレープ

2．各部の名称
（1）サージョンコンソール

（2）ペイシェントカート

（3）ビジョンカート

3．電気的定格
（1）サージョンコンソール
AC100-240V、50/60Hz、1000VA

（2）ペイシェントカート
AC100-240V、50/60Hz、1000VA
内部電源：稼働時間5分

（3）ビジョンカート
AC100-240V、50/60Hz、1500VA

4．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類： IPX8

5．寸法及び重量

（1）サージョンコンソール

寸法：970(W)×860(D)×1,780（H）（mm）
（高さ：可変）

重量：264kg

（2）ペイシェントカート

寸法：910(W)×1,270(D)×1,750（H）（mm）
（高さ、奥行き：可変）

重量：554kg

（3）ビジョンカート

寸法：680(W)×930(D)×1,930（H）（mm）
（高さ、奥行き：可変）

重量：202kg

6．動作原理

本品は､マスタースレーブ方式により、サージョンコンソール において操作者によるマスターコントローラの動きを検出し、ペイシェントカートのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをビジョンカートのタッチパネルにてアームの位置情報、内視鏡の角度、ズームなどの操作や画像情報、術者同士のコミュニケーションに用いるためのマイク等、本システム全体の情報を監視することができる。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【使用方法等】

本品を使用する際は、事前に本品と併用するインストゥルメント等の機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

＜使用前準備＞

1) システムの準備をする。
  a)サージョンコンソール、ビジョンカート、ペイシェントカートを電源に接続する。
  b)サージョンコンソールとビジョンカート、及びペイシェントカートとビジョンカートをシステムケーブルで接続する。
  c)併用するエンドスコープ及びカメラケーブルをビジョンカートと接続する。
2) サージョンコンソール、ビジョンカート、ペイシェントカートそれぞれの電源を入れる。セルフテストが始まるのを確認する。
3) それぞれのインストゥルメントアーム、カメラアーム、ビジョンカートのモニタ及び併用するエンドスコープにドレープをかける。
4) 接続したエンドスコープの校正等、ビジョンカートのモニタのセットアップを行う。
5) 別途承認または認証を受けたカニューラ等の機器を用いて患者にポートを配置する。
6) カートドライブを用いて、ペイシェントカートを手術台まで移動し、カニューラマウントを 5) で接続したカニューラ等の器具とドッキングする。
7) エンドスコープをカメラアームに取り付け、アームクラッチボタンを用いながら患者に挿入する。

＜使用中の操作＞

1) サージョンコンソールのビューポートへ術者の頭をヘッドインし、マッチンググリップを 行う。
2) 助手はペイシェントカート側にて術者の指示に従い、インストゥルメントのセッティング行い、アームクラッチを用いて患者に挿入する。
3) サージョンコンソールのマスターコントローラ及びフットスイッチを用いてインストゥルメント及びエンドスコープ等の操作を行い、処置を行う。必要に応じて、術者はビューポートから頭を離し、システム設定を調節する。

＜使用後＞

1) ペイシェントカート、インストゥルメントアームから付属品を取り外す。
2) カニューラ等の機器をインストゥルメントアーム、カメラアームから外す。
3) ポートクラッチボタンを用いて、インストゥルメントアーム及びカメラアームを患者から離す。
4) カートドライブを用いてペイシェントカートを手術台から移動させる。
5) すべてのドレープを外し、使用した施設に従って適切に廃棄する。
6) 再使用が可能なものは次回の使用に備えてクリーニング及び消毒を行う。
7) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカートの電源を切る。
8) 埃等のない、清浄な場所に保管する。

** 併用可能な医療機器

販売名	承認/認証/届出番号
Endo Wrist インストゥルメント	22100BZX01051000
Endo Wrist モノポーラインストゥルメント	22100BZX01050000
Endo Wrist バイポーラインストゥルメント	22100BZX01048000
da Vinci シリーズハーモニック ACE インストゥルメント	22600BZX00287000
da Vinci シリーズエンドスコープ	224ACBZX00026000
da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00103000
ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00104000
da Vinci シリーズカニューラ	13B1X10126000002
da Vinci シリーズ カニューラシール	13B1X10126000001
Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	225ACBZX00064000
Endo Wrist One サクションイリゲーター	225ACBZX00068000

※併用医療機器については、添付文書及び取扱説明書にて最新の情報を確認後使用すること。

※デュアルコンソール機能については、本品に対して十分な経験を積み、当該機能に対するトレーニングを受けた者のみが許可されたオプション機能である。使用の際はトレーニングの内容及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

** ・インストゥルメントを患者体内に挿入する際、インストゥルメントをタッチスクリーンに表示しながら組織や血管の損傷に十分に注意し挿入すること。

**・インストゥルメントがカニューラから患者体内へ挿入された直後は、視野に入らない場合がある。エンドスコープを動かし、インストゥルメントを見えるようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・本品を使用する前に必ず、本品及び併用する医療機器に亀裂、破損等の異常がないことを確認すること。異常が認められた

場合には、本品を使用しないこと。・インストゥルメントを操作する際は、脆い性質のため、管理の難しい血管又は気管支などの組織の損傷に注意すること。

・体が小さい患者に対して、リモートセンターの位置ずれの可能性がある。体壁への負担を最小にするため、リモートセンターが体壁に対して適切な位置になるように十分注意すること。

** ・緊急ボタンを押さずに、正常な状態で緊急グリップリリースを行わないこと。［意図せずインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。］

** ・緊急グリップリリースを行ったインストゥルメントは再使用しないこと。［インストゥルメントの破損、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］

** ・グリップリリースツールを速く回しすぎたり、誤った方向にまわさないこと。［意図せずインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。］

・本システムの設置及びアフターサービスは資格をもった担当者のみが行うこと。

・本システムは重量があるため、移動の際には十分に注意すること。

・本システム及び付属品等を改造しないこと。

・予備電池(内部電源)がフル充電の状態であるよう、ペイシェントカートが使用中でない場合もプラグを差した状態にしておくこと。

・予備電池(内部電源)は電源損失時に患者から安全にシステムから取り外すのみを目的としたものであるため、手技を継続することを目的としていないことに十分注意すること。

・延長コードを使用しないこと。

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態を保つこと。

・全てのコードが正確かつ安全に接続されていることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

・動作不良

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、以下のような症状が観察された場合には、適切な処置を講じること。

・出血
・熱傷
・嚥下障害
・ガス膨満感
・感染
・組織損傷
・トロッカーによる胃や組織への損傷
・心房細胞(初発)
・不整脈
・術式移行
・移植片狭窄(再手術)
・血腫(鼡径/陰嚢)
・感染(切開)
・心嚢液貯留
・胸水
・心膜切開後症候群
・再入院
・内動脈吻合による構造的損傷
・標的血管再建(標的血管の再手術)
・TIA
・尿路疝痛
・創部ドレナージ

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

1. 一般消化器外科領域における臨床試験成績
（前々世代品における成績）
ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術 118 例（被験群 58 例、対照群 60 例）、胆嚢摘出術 110 例（被験群 55 例、対照群 55 例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群 137.0±60.4 分、対照群 86.6±27.6 分、胆嚢摘出術で、被験群 110.1±32.8 分、対照群 66.9±25.0 分であった。被験群における有害事象発現率は 15.0%（17/113 例）、重篤な有害事象発現率は 10.6%（12/113 例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は 14.2%（16/113 例）であった。

2.胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）
内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60 例（被験群 30 例、対照群 30 例）が組み入れられ、途中、被験群 3.3%（1/30 例）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群 77.1mL/分、対照群 92.3mL/分であった。被験群における有害事象発現率 80.0%（24/30 例）、重篤な有害事象発現率は 20.0%（6/30 例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。
詳細は取扱説明書等で確認すること。

【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

再審査期間：
承認のあった日（平成24年10月18日）から平成24年11月17日まで。

【包装】

1台/箱 （サージョンコンソール）
1台/箱 （ペイシェントカート）
1台/箱 （ビジョンカート）
1本/箱 （システムケーブル）
20個/箱 （各ドレープ）

***【主要文献及び文献請求先】**

製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
住所：東京都港区赤坂一丁目 12 番 32 号
アーク森ビル

電話：03-5575-1419
FAX：03-5575-1408

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
住所：東京都港区赤坂一丁目 12 番 32 号
アーク森ビル
電話：03-5575-1344

製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC
国名：アメリカ合衆国